

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0029 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31 **!New!**

02.02.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0033	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,010
Standardserum / Standard serum	ECN0029	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B	1,043
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0031				C	4,575
Konjugat / Conjugate	KJM027++	Units 22,7 U/ml			D	4,895
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9	-	13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 9,0	neg
0,20 - 0,28	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,39 - 0,54	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 9,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
9,0 - 13,0	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	gw / borderline
> 13,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,612 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,435 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,575-ln(4,885/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,01)-1)/1,043)

13 Institut Virion\Serion GmbH
 9 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(4.575 - \ln(4.885 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.010)) - 1) / 1.043$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.895 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (4.895 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
